標準化小委員会だより

乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全について JIS Z 4751-2-45：2001(IEC 60601-2-45:1998)

東京都立保健科学大学　安部真治
東邦大学医学部附属大橋病院　宮嵜　茂
北里大学　石川光雄
東芝メディカル製造(株)　榊原俊文

はじめに

わが国における乳癌患者数，乳癌死亡者数は年々増加傾向にあり，乳癌発見率向上のため欧米と同様にマンモグラフィを乳癌検診に導入する動きがあり，老人保健法(老健第65号)において2000年４月１日から適用されている．しかし，これまで乳房用X線装置に関する安全規格はなく，早急な規格化が望まれていた．今回，「JIS Z 4751-2-45：2001 乳房用Ｘ線装置および乳房撮影定位装置－安全」が2001年６月に制定され，日本規格協会より発行された．

乳房用X線装置の安全(個別規格)に関する国際規格はIEC 60601-2-45: 1998 Medical electrical equipment Part 2-45: Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices があり，この国際規格の要求は現在の技術応用で実現可能なため，JIS Z 4751-2-45: 2001はIEC 60601-2-45: 1998を翻訳し，技術的内容および規格票の内容を変更することなく作成した日本工業規格である．

医用電気機器の安全に関する一般的事項は基本規格であるJIS T 0601-1に規定されるが，各装置の特性や安全に関しては，各個別規格で規定されており，この個別規格は基本規格(JIS T 0601-1: 1999)に対する追加及び補足であり，規格にない箇所はすべて基本規格が適用される．

今回の規格にはX線高電圧装置の安全に関する規定が含まれていないため，X線高電圧装置の安全要求を追加すべく早い時期のJISの見直しが必要とされている．

1．一　般

1-1　適用範囲および目的

この規格は乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の安全に関する要求事項を規定し，乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の安全に関して，適切な設計並びに製造を要求するものである．

1-2　定　義

a)乳房撮影定位装置(mammographic stereotactic device)

乳房内部の任意の点の三次元座標を決定する装置．せん刺吸引細胞診，針生検における針の位置決め及び術前指標の留置する位置を機械的に行う．

b)組織生検銃(core biopsy gun)

組織診断を行うための自動せん刺針銃

1-3　標識，表示および文書

a)機器または機器の部分の外側の表示

この規格に適合する対象物に表示する場合，形式併記で対象物の外部に表示する．

表示例：乳房用X線装置(薬事承認形式)JIS Z 4751-2-45：2001

b)附属文書

1)附属文書　附属文書には，使用可能なすべてのX線照射野の寸法を記述する．乳房撮影定位装置の附属文書には組合せ可能な乳房用X線装置の形式，乳房撮影定位装置が適合する関連規格の記述を含める．

2)取扱説明書　取扱説明書は，X線装置が備えたすべての圧迫板の安全使用及び検査に関する指示を含める．乳房撮影定位装置の取扱説明書には安全な取扱い，針及び組織生検銃の使用に関する指示，使用可能な針及び組織生検銃の形名の表記，指定以外の針及び組織生検銃の使用に関する警告を含める．

3)操作領域　取扱説明書には，電離放射線防護に関する各国の法律にしたがい，装置の操作を制限する必要があることを操作者に注意させる記述がなければならない．

2．機械的強度に対する保護

Table 1　機械的強度

項　目	内　容
a)最大圧迫圧の操作 1)散乱X線除去用グリッドの動き	・圧迫器が許容できる最大圧迫圧の印加で，散乱X線除去用グリッドの動きを阻止してはならない． ・適合性の確認 ①試験機器：軟質ゴム(厚み20～50 mmの範囲，小さな受像器(18×24 cm)には10(L)×120 mm(W)，大きな受像器(24×34 cm)には120(L)×150 mm(W)，厚さ2 mmのAl板，濃度計，各々の増感紙／撮影用フィルム付きカセッテ ②結果の評価：圧迫圧を加え，散乱X線除去用グリッドの描出が増加しない．
b)圧迫板の強度	・圧迫板及び圧迫板取付け部は，装置に装着したとき，最大可能な圧迫圧に耐えなければならない． ・適合性の確認 軟質ゴムを用いて作動させ，圧迫板及び関連部分の破損がない，目で見える損傷がない，恒久的なひずみを受けていない．

Table 2　動く部分

項　目	内　容
a)X線管－受像器装置の動き	・X線管－受像器装置は，操作可能なすべての位置で確実に固定される． ・任意の位置に一度固定した場合，操作者の介在なしで動かない． ・電源が停止時，患者のいかなる部分にも20 Nを超える合圧を加えない． ・乳房圧迫器を50 N以上に作動時，患者を危険にさらさず，全体の速度，ステップ量は制限されなければならない．
b)圧迫器	・乳房圧迫器を備える．
1)一般	・すべてのスイッチは，動作中，連続的な作動を必要とする形式とする．
2)圧迫動作の制御	・手を加えないで圧迫開始できる手段，圧迫圧の微調整及び圧迫解除に関する手段を備える． ・全ての機能は，患者の両側で操作でき，操作者が自動圧迫解除を禁止する手段を備える． ・電源停止時，圧迫を維持するが，手動で完全に減圧できる手段を備える． ・正常使用状態で，有効な圧迫器の動作範囲は圧迫板底面のすべての部
3)動く範囲	分が，患者支持器の表面から10 mm以内となる乳房に接触しなければならない． ・圧迫状態で患者の皮膚が目に見えるよう透明でなければならない．
4)圧迫板の構造	・有効な検出器の位置範囲の表示を示した圧迫板を，自動露出制御で用いる各受像器に少なくとも一つ備える． ・圧迫圧は300 N以上の加圧ができない．
5)圧迫圧	・圧迫器は少なくとも150 Nの加圧ができ，200 Nを超える加圧ができない． ・操作可能な圧迫圧は70 N以下まで調整できる． ・圧迫圧の値を表示する場合，表示は力の単位とし，精度±20 Nとする． ・適合性の確認 要求される値又は圧迫圧が表示される場合は，上記の要求精度と測定値を比較し，適合性を判定．

項　目	内　　容
c)乳房撮影定位装置	
1)定位画像に関するX線源装置の位置決め	・X線源装置は所定の位置で確実に固定され，解除は操作者により行われなければならない．
2)画像収集及び生検又は指標の留置の期間の装着部の動き	・一定の加圧状態では，患者支持器と圧迫板の間の互いの変位は±0.5 mm及び±0.5°以下，患者に関するそれらの変位は±2 mm及び±2°以下とする．
3)乳房撮影定位装置のせん刺針の位置決め精度	・せん刺針の針先におけるX,Y及びZ方向の精度は，規定された定位の生検容積内で±1 mm以内． ・適合性の確認 定位装置に関する試験器具(Fig. 1)を用いる．試験針の一つの針先は，生検容積の中心の±5 mm以内に配置し，他の二つは規定された生検容積内で，乳房撮影定位装置の精度を確認するため，生検容積のそれぞれの縁から10 mm以内とする．各々の方向における臨床使用角度に関して，X，Y及びZ位置での相違を測定，記録し，測定値の評価はX，Y及びZ方向の相違を比較する．

Table 3　正常な使用時における安定性

内　　容
・装置重量の25 %又は220 Nのどちらか小さい方の力を加えても転倒しない． ・最も不安定な位置及び方向に力を加える． ・脚部及び車輪は，最も不安定な位置に固定し，最も高い位置又は床面から150 cm位置のどちらか低い方に力を加える． ・正常な使用の作動状態すべてにおいてこの要求を満足しなければならない．

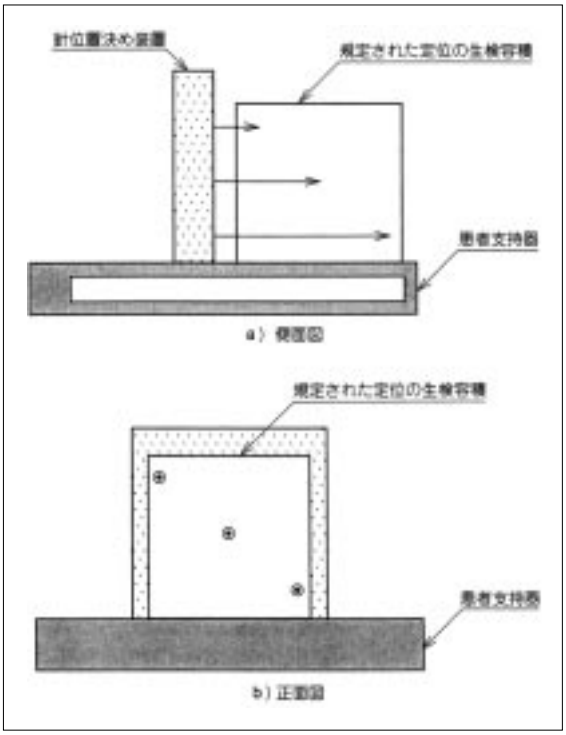

Fig. 1　乳房撮影定位装置に関する試験器具(例)

3．不要又は過度の放射による危険に対する保護

Table 4　X　線

項　目	内　　容
a)X線装置の総ろ過	・圧迫板を除いた患者に入射するまでのX線ビーム内材料の総ろ過は， 1)モリブデンターゲット使用の公称最高管電圧が50 kVを超えない乳房用X線装置は，総ろ過が0.03 mmMoのエッジフィルタによるろ過以上とする． 2)モリブデン以外の材質のターゲットを使用した公称最高管電圧が50 kVを超えない乳房用Ｘ線装置は，ターゲットの材質と組み合わせてJIS Z 4701の8.1.2に適合する． 3)X線源装置の付加ろ過は，JIS Z 4701に適合する場合に限り，上記のX線装置の総ろ過に適合するまで，その値を減じてもよい．
b)半価層の試験	・乳房用X線装置は，圧迫板をX線ビームに入れないで測定する． ※乳房用X線装置の多くが乳房の生検用の開口部付き圧迫板を備えるため．
c)X線照射野と受像面の合致	・関心領域及び自動露出制御の有効面積を覆うようにX線照射野を位置決めできる手段を備える． 1)X線照射野は，患者の胸壁に近い患者支持器の縁までの広がりがあり，その縁 5 mmを超える広がりがあってはならない． 2)X線照射野は，受像面のすべての縁を超えるX線照射野の広がりは，それぞれの縁において焦点からおろした垂線と交わる受像器面までの距離の 2 %以上あってはならない．
d)一次防護遮へい体 1)要求事項	・乳房用X線装置は次の要求にしたがった一次防護遮へい体を備える． ・患者の胸壁に近い縁においては，少なくとも患者支持器の放射範囲まで広げ，その縁については，X線照射野を超える広がりをもたせ，その広がりは焦点から下ろした垂線と交わる受像面までの距離の少なくとも1 %以上とする． ・最大空気カーマは，1 回当たり1 μ Gyとする． ・適合するための基準管電圧は，公称最高管電圧とする． ・基準負荷条件は，撮影定格に従った単一負荷を入力する最大エネルギーと一致しなければならない． ・負荷条件が自動制御システムだけで制御される場合，附属文書は試験に関する適切な負荷条件を得るための指示を含める． ・適合性は検査，設計文書と附属文書の調査及びZ 4701 11. 5. 11の規定で判定する．
e)迷X線に対する防護 1)防護壁	・占居有意区域に関して，乳房用X線装置は占居有意区域と患者支持器領域の間に設けるための防護壁を備える． ・防護壁は乳房X線写真を収集する間，操作者が患者を観察するのを阻止してはならない． ・防護壁の下端は床面から15 cm未満で，その上端は185 cm以上で幅は60 cm以上とする． ・モリブデンターゲット，リプル百分率 4 %以下の管電圧35 kV，総ろ過0.03 mmモリブデンのX線入射で，防護壁の減弱当量は0.08 mmpb以上とする． ※医療法施行規則の改正(2001. 4. 1から施行)により，乳房X線撮影で必要な防護物を設けた場合，X線室内でX線操作を行うことが可能となった．

おわりに

今回のIEC 60601-2-45 Ed. 1にはX線高電圧装置の安全に関する規定がなく，現在，これと整合させたJIS Z 4751-2-45にも規定がない．このため，IECではX線高電圧装置の安全要求を追加した改正案IEC 60601-2-45 Ed. 2(2001)を最近発行した．この改正の主な高電圧装置の規定内容は，以下のとおりである．

- 管電圧の精度：± 5%以内
- 管電流の精度：±20%以内
- 管電流時間積(mAs)の精度：±(10%+0.2 mAs)以内
- X線出力の再現性：0.05以下
- X線出力：7mGy/s以上
- AECの安定性：全ての測定フィルム濃度の平均値に対して±0.15以内(ファントム厚 2～6 cm)

現在の乳房用X線装置はこれらに適合した装置が普及していると思われるが，今回の審議には間に合わなかったため，X線高電圧装置の安全を追加すべく，今後早い時期でのJIS の見直しが必要である．また，ディジタルX線検出器の安全要求を追加したIEC 60601-2-45Ed.3も検討されており，これらがまとまった時点で乳房用X線装置の安全に関する規格が一応の完成されたものになると思われる．

参　考 1

・基本規格：JIS T0601-1：1999　医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項

はじめにで述べたが，JIS T0601- 1は基本規格として，医用電気機器の安全に関する一般的要求事項を規定し，個別規格の安全上の要求事項の基礎を与えるものである．内容は，一般，環境条件，電撃の危険に対する保護，機械的危険に対する保護，不要または過度の放射による危険に対する保護，可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護，過度の温度及びその他の危害に関する保護，作動データの正確度及び危険な出力に対する保護，異常作動及び故障状態：環境試験，構造上の要求事項などが規定されている．したがって医用画像機器の安全に関する各個別規格はこの基本規格が基になる．今回のJIS Z 4751-2-45は基本規格に対する追加及び補足であり，この規格にない箇所は基本規格が適用されている．

本文中にはJIS T 0601-1：1999のこの章を適用する，JIS T0601-1：1999のこの箇条を適用するなどの表現で規定されている．

参　考 2　対応国際規格

現在，日本工業規格(JIS規格)は国際規格と対比させ，国際規格に一致した日本工業規格を基礎として制定が進められている．本規格に関する対応国際規格を下記に示す．

1．基本規格

1)JIS T 0601-1：1999　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項
対応国際規格：IEC60601-1: 1988 Medical electrical equipment -Part 1 : General requirement for safety, Amendment 1 : 1993, Amendment 2: 1995

2．個別規格

1)JIS Z 4751-2-45：2001　乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全
対応国際規格：IEC 60601-2-45: 1998 Medical electrical equipment Part 2-45: Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic device